

# 中華民國藥師公會全國聯合會 函

機關地址：臺北市民權東路一段六十七號五樓

電話：02-25953856 傳真：02-25991052

電子信箱：[pharma.cist@msa.hinet.net](mailto:pharma.cist@msa.hinet.net)

聯絡人：林佳儀秘書（轉分機 15）

受文者：各縣市藥師公會

速別：最速件

密等及解密條件：普通

發文日期：中華民國 100 年 2 月 1 日

發文字號：(100)國藥師平字第 1000165 號

附件：

收文	承辦人	理事長	批示
日期 100. 2. 10		楊松根	送請知照 林
編號	楊雅惠		

主旨：轉知行政院衛生署及食品藥物管理局相關來文，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、行院衛生署函知本會有關「處方抗結核病藥物應注意監測病患之不良反應」乙案，詳如附件一，敬請轉知所屬會員。
- 二、食品藥物管理局 99 年 12 月 23 日召開「醫事人員繼續教育積分管理系統協調會」會議紀錄乙份，詳如附件二。
- 三、食品藥物管理局函知本會有關報載藥品物流業者調劑藥品乙事，為確保民眾用藥安全及個人隱私保護，惠請貴會提醒所屬會員應遵循藥事法及藥師法相關規定，並應善盡保護病患隱私權之義務，詳如附件三。
- 四、食品藥物管理局函轉行政院公告「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自當日生效，詳如附件四，敬請轉知所屬會員。

正本：各縣市藥師公會

副本：本會文存

理事長 李蜀平



正本

檔 附件(一)  
保存年限

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：

聯絡人及電話：葛豐壽 (02)27877414

電子郵件信箱：josephko1974@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國100年1月24日

發文字號：署授食字第0991416029號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「處方抗結核病藥物應注意監測病患之不良反應」乙案，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依99年第29次藥物安全評估諮議會會議決議辦理。
- 二、抗結核病藥品引起肝功能異常、皮疹、Steven-Johnson-Syndrom、視力模糊、聽力受損等不良反應在文獻上已有記載，於本署疾病管制局出版之「結核病診治指引」中亦有詳述，這些不良反應若能早期發現時停藥，妥善處置，可將不良反應的傷害降至最低。
- 三、依據本署建置之全國藥物不良反應通報資料顯示，仍有病人服用抗結核病藥品導致嚴重不良反應，甚至死亡之案例。
- 四、為確保病人用藥安全，醫師為病患處方抗結核病藥品進行治療時，應注意並監測可能導致之不良反應，例如定期進行視力檢查、聽力檢查或肝功能檢測等。以便早期症狀出現時即停藥，妥善處置，以保障病患用藥安全。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、臺灣家庭醫學醫學會、台灣感染症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑師公會全國聯合會

副本：行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

行政院  
署 核 對

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行



正本

檔 號：

保存年

附件(三)

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877629

聯絡人及電話：黃詔威 02-27877466

電子郵件信箱：bioawe@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國100年1月19日

發文字號：FDA藥字第1001400519號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關報載藥品物流業者調劑藥品乙事，為確保民眾用藥安全及個人隱私保護，惠請 貴會督導所屬會員應遵循藥事法及藥師法相關規定，並應善盡保護病患隱私權之義務，請 查照。

說明：

- 一、依「藥事法」第19條規定，藥局係指藥師或藥劑生（以下稱藥事人員）親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之場所；同法37條規定，藥品調劑應由藥事人員為之，其作業程序則應符合「優良藥品調劑作業規範」規定。
- 二、藥品物流業者為藥商，如執行藥品調劑業務，依藥事法規定須辦理藥局登記，違者依違反藥事法第34條處以新臺幣2萬元以上10萬元以下罰鍰；且藥局需有藥事人員執行調劑業務，並應符合「優良藥品調劑作業規範」，以保障民眾用藥安全，如有非藥事人員執行藥師業務，則依藥師法第24條規定處6萬元以上30萬元以下罰鍰。
- 三、另依「藥師法」第14條規定，藥師對於因業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏，違者將依同法第22條處新臺

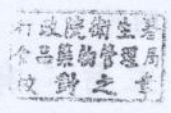


幣2千元以上1萬元以下罰鍰，再次違反或情節重大者，得廢止其執業執照；必要時，並得由中央主管機關廢止其藥師證書。併予敘明。

四、請 貴會轉知所屬會員，輔導教育其應遵循藥事法及藥師法等相關規定，加強法律概念，亦善盡保護病患隱私權之義務，同時輔導藥局，協助部分藥局處理備藥不足問題，以提升藥局服務品質。

五、副本抄送各縣市衛生局，惠請各衛生局加強管理藥品物流業者調劑處方藥品及洩露病患個資之情事。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會  
副本：各縣市衛生局



局長 康熙洲

本案依分層負責規定  
授權主管科長決行



裝

訂

線



正本

檔

附件(四)

保存年限:

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-26531180

聯絡人及電話：洪文元 02-27877611

電子郵件信箱：hw Yuan@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國100年1月19日

發文字號：FDA管字第1000003286號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本乙份

主旨：行政院於100年1月14日公告修正「~~官制藥品~~分級及品項」部分分級及品項，並自當日生效，請查照並惠轉貴屬知照。

說明：

- 一、依行政院100年1月14日院臺衛字第1000090729號公告辦理。
- 二、本次公告修正管制藥品分級及品項如下：
  - (一)增列5-甲氧基-N,N-二異丙基色胺(5-MeO-DIPT, 5-methoxy-N,N-diisopropyltryptamine)為第四級管制藥品。
  - (二)增列硫美妥(Thiamylal, 5-allyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbiturate)為第四級管制藥品。
- 三、「5-甲氧基-N,N-二異丙基色胺(5-MeO-DIPT, 5-methoxy-N,N-diisopropyltryptamine)」無醫療上之用途，倘因科學上之需用，應依管制藥品管理條例之規定，機構業者須先申領管制藥品登記證，並向本局提出醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品之申請，經核准後始得使用。
- 四、行政院衛生署目前核准含有Thiamylal成分之藥品許可證僅有二張，分別為衛署藥製字第043763號"杏林新生"治得舒靜脈注射液(Citosol Injection)300毫克及衛署藥製字第043930號"杏林新生"治得舒靜脈注射液500毫克。持有該等藥品許可證之藥商，應將藥品標籤及其外盒加刊管制級別標示後始得販賣，並依藥事法規定，於核准變更



之日起6個月內收回市售品驗章。

五、自公告日起，尚有留存5-MeO-DIPT及Thiamylal之機構業者，須依規定申請管制藥品登記證，並於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日收支結存情形，並每年申報一次。另各機構業者辦理該等藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，請確實遵照管制藥品管理條例規定，以免違規受罰。

六、檢附行政院100年1月14日院臺衛字第1000090729號公告影本乙份。

正本：教育部、法務部、行政院農業委員會、國防部軍醫局、內政部警政署、財政部關稅總局、經濟部國際貿易局、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣區動物用藥品工業同業公會、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、法務部調查局、福建省連江縣衛生局、新北市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺中市政府衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、臺北市衛生局、高雄市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、杏林新生製藥股份有限公司

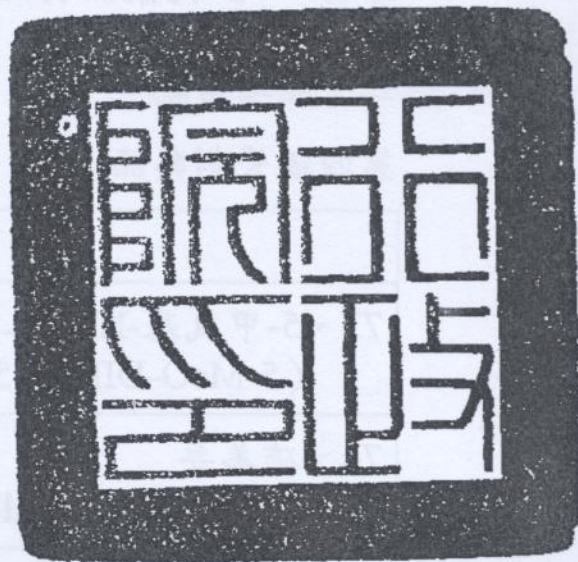
副本：本署醫事處、本署法規委員會、行政院衛生署醫院管理委員會、行政院衛生署中央健康保險局

局長 康照洲



# 行政院 公告

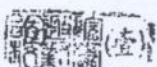
發文日期：中華民國 100 年 1 月 14 日  
發文字號：院臺衛字第 1000090729 號



主旨：公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自中華民國一百年一月十四日生效。

依據：「管制藥品管理條例」第三條第二項。

公告事項：

- 一、增列「5-甲氧基-N,N-二異丙基色胺」(5-MeO-DIPT, 5-methoxy-N,N-diisopropyltryptamine) 及「硫美妥」(Thiamylal, 5-allyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbiturate) 為第四級管制藥品。
- 二、附修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項 1 

院長 吳敦義

修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項

二、品項名稱

第四級管制藥品

品 項	備 註
73、5-甲氧基-N,N-二異丙基色胺 (5-MeO-DIPT, 5-methoxy-N,N-diisopropyltryptamine)	新增
74、硫美妥 (Thiamylal, 5-allyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbiturate)	新增